SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 27

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 febbraio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Catania

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione

La Camera dei deputati è convocata in 372ª seduta pubblica per giovedì 5 febbraio 2015, alle ore 12, con il seguente

Ordine del giorno:

1. Svolgimento di interpellanze e di interrogazioni
(ore 15)
2. Svolgimento di interrogazioni a risposta immediata

15A00823

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione

Il Senato della Repubblica è convocato in 386ª seduta pubblica mercoledì 4 febbraio 2015, alle ore 9,30, con il seguente

Ordine del giorno:

I. Comunicazioni del Presidente sul calendario dei lavori;
II. Ratifiche di accordi internazionali;
III. Deliberazione sulla costituzione in giudizio del Senato in un conflitto di attribuzione;
IV. Interrogazioni.

15A00822

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 gennaio 2015.

Accettazione delle dimissioni della dott.ssa Maria Carmela LANZETTA dalla carica di Ministro senza portafoglio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 92 della Costituzione;

Viste le dimissioni rassegnate dalla dott.ssa Maria Carmela LANZETTA dalla carica di Ministro senza portafoglio;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dalla dott.ssa Maria Carmela LANZETTA dalla carica di Ministro senza portafoglio.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2015

Il Presidente del Senato della Repubblica nell'esercizio delle funzioni del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 86 della Costituzione
GRASSO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 271

15A00810

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 2 dicembre 2014.

Disposizioni applicative del credito d'imposta per la promozione della musica di nuovi talenti, di cui al decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 7 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione e il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, che prevede il riconoscimento, ai fini delle imposte sui redditi, di un credito d'imposta alle imprese produttrici di fonogrammi e videogrammi musicali, nonché alle imprese produttrici e organizzatrici di spettacoli musicali dal vivo, esistenti almeno dal 1° gennaio 2012, in relazione ai costi sostenuti per attività di realizzazione e promozione di registrazioni fonografiche o videografiche musicali che siano opere prime e seconde di nuovi talenti, definiti come artisti, gruppi di artisti, compositori o artisti-interpreti;

Visto il comma 6 del citato art. 7, che stabilisce che con decreto ministeriale siano dettate le disposizioni applicative della predetta misura di agevolazione fiscale;

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, recante protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio, ed in particolare l'art. 78, di definizione dei produttori di fonogrammi, e l'art. 180, relativo alla intermediazione economica dei diritti d'autore svolta dalla Società italiana degli autori ed editori, d'ora in avanti: SIAE;

Visti gli articoli 2359 e 2497 del codice civile, in tema di controllo, collegamento, direzione e coordinamento societario;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo Unico delle imposte sui redditi, e in particolare gli articoli 61 e 109, inerenti i componenti del reddito d'impresa;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, e in particolare l'art. 17, concernente la compensazione dei crediti d'imposta;

Visto il regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio del 22 marzo 1999, recante modalità di applicazione dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, ed in particolare l'art. 14, relativo al recupero degli aiuti illegali;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare i commi da 421 a 423 dell'art. 1, concernenti il recupero di crediti indebitamente utilizzati;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e successive modificazioni, recante Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici, ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, di definizioni relative ai servizi media audiovisivi;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea agli aiuti «de minimis»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, ed in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Sentito il Ministro dello sviluppo economico;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

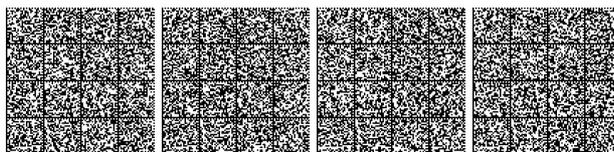
Oggetto

1. Il presente decreto individua le necessarie disposizioni applicative per l'attribuzione del credito di imposta di cui in premessa, con riferimento, in particolare:

a) alle tipologie delle spese eleggibili, alle soglie massime di spesa eleggibile per singola registrazione fonografica o videografica, nonché ai criteri di verifica e accertamento dell'effettività delle spese sostenute;

b) alle procedure per l'ammissione delle spese al credito d'imposta, e per il suo riconoscimento e utilizzo;

c) alle procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo del credito d'imposta medesimo;

d) alle modalità per garantire il rispetto del limite massimo di spesa.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 7 del decreto-legge n. 91 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 112 del 2013:

a) per «compositore», si intende sia l'autore della parte musicale che quello della parte letteraria dell'opera, come definita nella lettera *c)*;

b) per «gruppo di artisti», si intende un sodalizio esordiente, o a nome del quale sia stata commercializzata non più di un'opera, come definita nella lettera *c)*;

c) per «opera», si intendono registrazioni fonografiche o videografiche musicali composte da un insieme di almeno otto brani non già pubblicati diversi tra loro, ovvero da uno o più brani non già pubblicati di durata complessiva non inferiore a 35 minuti, salvo quanto stabilito nel periodo successivo. Sono ammessi brani già pubblicati rielaborati («cover»), in una misura non superiore al 20% del numero complessivo dei brani o del minutaggio complessivo dell'opera. Sono considerate opere anche le raccolte di brani non già pubblicati di più artisti che non costituiscano un gruppo ai sensi della lettera *b)*;

d) per «controllo dell'impresa da parte di un editore di servizi media audiovisivi» si intende il rapporto, diretto o indiretto, di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 del codice civile, ovvero di controllo o collegamento ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, ovvero di maggioritaria partecipazione nell'impresa potenzialmente beneficiaria del credito d'imposta di cui al presente decreto, da parte di un soggetto avente le caratteristiche di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e successive modificazioni.

Art. 3.

Soggetti beneficiari dell'agevolazione

1. Alle imprese di produzione di fonogrammi, di cui all'art. 78 della legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, e videogrammi musicali, nonché alle imprese di produzione e organizzazione di spettacoli musicali dal vivo, esistenti almeno dal 1° gennaio 2012, è riconosciuto un credito d'imposta nella misura del trenta per cento dei costi sostenuti per attività di sviluppo, produzione, digitalizzazione e promozione di registrazioni fonografiche o videografiche musicali che siano opere prime o seconde di nuovi talenti, a esclusione delle demo autoprodotte, secondo le definizioni contenute nell'art. 2 del presente decreto. L'agevolazione è riconosciuta per i costi sostenuti dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2016, ed è concessa a ciascuna impresa nel rispetto dei limiti di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, citato in premessa, e comunque fino all'importo massimo di 200mila euro nei tre anni d'imposta.

2. Possono beneficiare del credito d'imposta di cui al comma 1 le imprese, già costituite alla data del 1° gennaio 2012, se nell'oggetto sociale è prevista come attività prevalente la produzione di fonogrammi, di cui all'art. 78 della legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, la produzione di videogrammi musicali, la produzione e organizzazione di spettacoli musicali dal vivo.

3. Sono escluse dall'agevolazione le imprese controllate da parte di un editore di servizi media audiovisivi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del presente decreto.

Art. 4.

Misura del credito d'imposta e costi ammissibili all'agevolazione

1. Il credito d'imposta è riconosciuto nella misura del trenta per cento dei costi sostenuti, dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2016, per attività di sviluppo, produzione, digitalizzazione e promozione di registrazioni fonografiche e videografiche musicali, che siano opere prime o seconde, di compositori, di artisti interpreti o esecutori, nonché di gruppi di artisti, commercializzate in un numero di copie non inferiore a mille, a condizione che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, i predetti soggetti abbiano già pubblicato e messo in commercio in Italia o all'estero, al proprio nome anagrafico o eventualmente artistico, non più di un'opera, come definita nella lettera *c)* dell'art. 2; non rilevano, a tale scopo, le demo autoprodotte, i singoli, gli EP.

2. Ai fini della determinazione del credito d'imposta di cui al comma 1 del presente articolo, sono considerate eleggibili le seguenti spese, ove effettivamente sostenute ai sensi del comma 4:

a) compensi afferenti allo sviluppo dell'opera, ovvero quelli spettanti agli artisti-interpreti o esecutori, al produttore artistico, all'ingegnere del suono e ai tecnici utilizzati dall'impresa per la sua realizzazione, nonché spese per la formazione e l'apprendistato effettuate nelle varie fasi di detto sviluppo;

b) spese relative all'utilizzo e nolo di studi di registrazione, noleggio e trasporto di materiali e strumenti;

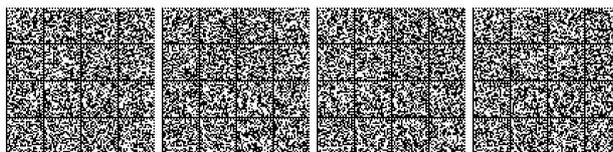
c) spese di post-produzione, ovvero montaggio, missaggio, masterizzazione, digitalizzazione e codifica dell'opera, nonché spese di progettazione e realizzazione grafica;

d) spese di promozione e pubblicità dell'opera.

3. L'importo totale delle spese eleggibili è, in ogni caso, limitato alla somma di 100.000 euro per ciascuna opera, la quale, di conseguenza, potrà beneficiare di un credito d'imposta massimo pari a 30.000 euro.

4. Le spese si considerano effettivamente sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

5. L'effettività del sostenimento delle spese deve risultare da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale, ovvero da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali, o da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, o nell'albo dei periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, ovvero dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

6. I crediti di imposta di cui al comma 1 sono riconosciuti, per il 2014, 2015 e 2016, nel limite di spesa annuo

complessivo di 4,5 milioni di euro, e fino ad esaurimento delle risorse disponibili in ciascuno dei predetti periodi di imposta. Per consentire la regolazione contabile delle compensazioni esercitate dalle imprese ai sensi del presente decreto, le risorse stanziate sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle Entrate – fondi di bilancio», aperta presso la Banca d'Italia.

Art. 5.

Procedura di accesso e riconoscimento del credito d'imposta

1. Dal 1° gennaio al 28 febbraio dell'anno successivo a quello di commercializzazione dell'opera, intesa come data di prima messa in commercio del relativo supporto fisico, le imprese interessate presentano al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo apposita istanza per il riconoscimento del credito d'imposta di cui all'art. 1, secondo modalità telematiche definite dal Ministero stesso entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. La data di commercializzazione è riferita all'opera nella sua interezza artistica. Ai fini dell'ammissibilità dell'istanza, una commercializzazione parziale dell'opera è possibile esclusivamente nel limite temporale di sessanta giorni antecedenti alla data di commercializzazione nella sua interezza.

2. Nell'istanza di cui al comma 1, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, dovrà essere specificato, per la singola opera:

a) la data di commercializzazione, indicata ai sensi del comma 1;

b) il costo complessivo della realizzazione e l'ammontare totale delle spese eleggibili ai sensi dell'art. 4;

c) l'attestazione di effettività delle spese sostenute, secondo le modalità previste nell'art. 4, comma 5;

d) il credito d'imposta spettante.

3. Le imprese devono, altresì, contestualmente all'istanza di cui al comma 1, presentare al Ministero:

a) la dichiarazione, sostitutiva di atto di notorietà, relativa ad altri aiuti «de minimis» eventualmente fruiti durante l'esercizio finanziario in corso e nei due precedenti, come previsto dall'art. 6, paragrafo 1. Del Regolamento (UE) n. 1407/2013 del 18 dicembre 2013, citato in premessa;

b) la dichiarazione di non essere controllate, direttamente o indirettamente, da parte di un editore di servizi media audiovisivi, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del presente decreto;

c) la dichiarazione che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, i compositori, gli artisti interpreti o esecutori, ovvero il gruppo di artisti, partecipanti all'opera, non abbiano già pubblicato e messo in commercio in Italia o all'estero, al proprio nome anagrafico o eventualmente artistico, più di un'opera, come definita nell'art. 2, comma 1, lettera *c)*;

d) nel caso in cui l'opera sia da riferire ad un gruppo di artisti, come definito all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, la dichiarazione che, nella medesima annualità, non oltre la metà dei suoi componenti abbia già usufruito del beneficio fiscale di cui al presente decreto, in virtù della cessione dello stesso, per una diversa opera, all'impresa dichiarante o ad altra impresa.

4. Nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, è indicata la documentazione che, a pena di inammissibilità, deve essere allegata all'istanza di cui al comma 1.

5. Il credito d'imposta è riconosciuto previa verifica, da parte del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, dell'ammissibilità in ordine al rispetto dei requisiti soggettivi ed oggettivi e formali, nonché nei limiti delle risorse disponibili. Entro sessanta giorni dal termine di presentazione delle istanze di cui al comma 1, il predetto Ministero comunica all'impresa il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito effettivamente spettante. Nel caso in cui l'ammontare dei crediti d'imposta complessivamente spettanti alle imprese per un determinato anno risulti superiore alle somme stanziate, il credito d'imposta da riconoscere a ciascuna impresa è ridotto proporzionalmente, in base al rapporto tra l'ammontare dei fondi stanziati e l'importo complessivo del credito spettante. Nel caso in cui, per un certo anno, i crediti concessi risultino complessivamente inferiori alle risorse stanziate, i fondi residui sono resi disponibili per i crediti da concedere per l'anno successivo.

6. In caso di produzione associata, il credito d'imposta è riconosciuto a ciascuna delle imprese partecipanti, in proporzione alla quota di spese eleggibili direttamente sostenute.

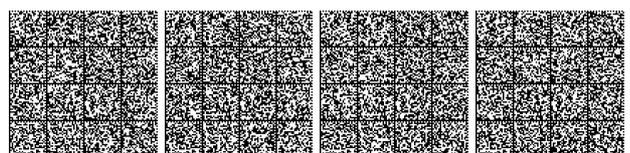
Art. 6.

Modalità di utilizzo del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta di cui all'art. 1 del presente decreto:

a) non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi, e del valore della produzione, ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive;

b) non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

2. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, con modalità stabilite con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici offerti dalla medesima Agenzia, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, pena lo scarto dell'operazione di versamento. Ai fini del controllo di cui al periodo precedente, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo trasmette all'Agenzia delle Entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese ammesse a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche.

Art. 7.

Cause di decadenza o revoca del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta decade qualora le spese non vengano riconosciute eleggibili ai sensi dell'art. 4 del presente decreto, ovvero non vengano soddisfatti gli altri requisiti previsti, ed è revocato in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese, fatta salva ogni altra conseguenza di legge, civile e penale. In tutti i predetti casi, si provvede anche al recupero del beneficio eventualmente già fruito.

Art. 8.

Controlli ed eventuali procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. Qualora, a seguito dei controlli effettuati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, si accerti l'indebita fruizione, anche parziale, del credito d'imposta di cui all'art. 1 del presente decreto, per il mancato rispetto delle condizioni richieste ovvero a causa della non ammissibilità delle spese sulla base delle quali è stato determinato il beneficio, il Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge, avvalendosi del supporto dell'Agenzia delle entrate secondo le modalità di cui al comma 2.

2. L'Agenzia delle entrate comunica telematicamente al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui all'art. 1, accertata nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo. Qualora siano necessarie valutazioni di carattere tecnico in ordine alla ammissibilità di specifiche attività, ovvero alla pertinenza e congruità dei costi, i controlli possono essere effettuati con la collaborazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, che, previa richiesta della predetta Agenzia, esprime il proprio parere ovvero dispone la partecipazione di proprio personale all'attività di controllo.

3. Ai fini dei controlli di cui al presente articolo, l'Agenzia delle Entrate trasmette al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, entro il mese di marzo di ciascun anno, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta nell'anno solare precedente, con i relativi importi.

4. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso previste per le imposte sui redditi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2014

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 5622

ALLEGATO *A*

(articolo 5, comma 4)

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALL'ISTANZA DI CREDITO D'IMPOSTA

label copy in forma elettronica o cartacea con le informazioni richieste da SIAE (c.d. DRM2)

riconoscimento elettronico o cartaceo inviato da SIAE con numero di conferma (c.d. DRM4)

15A00680

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 gennaio 2015.

Modalità e termini per il versamento dell'imposta sul valore aggiunto da parte delle pubbliche amministrazioni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, di seguito "decreto n. 633 del 1972", recante istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, recante, al capo II del titolo II, disciplina temporanea delle operazioni intracomunitarie e dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 1, commi da 209 a 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, che ha introdotto l'obbligo di emissione, trasmissione, conservazione e archiviazione in forma elettronica delle fatture emesse nei confronti delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 7 marzo 2008, con il quale è stato individuato il gestore del sistema di interscambio della fatturazione elettronica e le relative attribuzioni e competenze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, del 3 aprile 2013, n. 55, con il quale è stato adottato il regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto l'art. 1, comma 629, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che introduce l'art. 17-ter del decreto n. 633 del 1972, che stabilisce che, per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate nei confronti di talune pubbliche amministrazioni, per le quali dette amministrazioni non siano debitori d'imposta ai sensi delle disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto, l'imposta è in ogni caso versata dalle medesime secondo modalità e termini da determinare con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 1, comma 632, secondo periodo, della citata legge n. 190 del 2014, che stabilisce che le disposizioni di cui al comma 629, lettera *b)*, dello stesso articolo, nelle more del rilascio della misura di deroga da parte del Consiglio dell'Unione europea, trovano comunque applicazione per le operazioni per le quali l'imposta sul valore aggiunto è esigibile a partire dal 1° gennaio 2015;

Vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto;

Vista la nota n. 8006 del 14 novembre 2014 con la quale il Dipartimento delle finanze ha inoltrato alla Commissione europea la richiesta di una misura di deroga ai sensi dell'art. 395 della direttiva 2006/112/CE che autorizzi l'Italia a prevedere che per le forniture di beni e servizi effettuate nei confronti delle pubbliche amministrazioni queste ultime siano responsabili del pagamento dell'imposta;

Considerata l'esigenza di adeguare i sistemi informativi relativi alla gestione amministrativo-contabile delle amministrazioni centrali dello Stato alle disposizioni recate dal presente decreto;

Visto l'art. 1, comma 630, della citata legge n. 190 del 2014, che prescrive al Ministro dell'economia e delle finanze di includere i soggetti passivi che effettuano le operazioni di cui all'art. 17-*ter* del citato decreto n. 633 del 1972, limitatamente al credito rimborsabile relativo alle operazioni ivi indicate, fra le categorie di contribuenti per i quali i rimborsi dell'IVA sono eseguiti in via prioritaria ai sensi dell'art. 38-*bis*, comma 10, dello stesso decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni;

Visto l'art. 30 del citato decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, in materia di versamento di conguaglio e rimborso dell'eccedenza;

Visto l'art. 38-*bis* del citato decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, in materia di esecuzione dei rimborsi, e, in particolare, il comma 10 con il quale è stabilito che con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate, anche progressivamente, in relazione all'attività esercitata ed alle tipologie di operazioni effettuate, le categorie di contribuenti per i quali i rimborsi di cui al predetto art. 38-*bis* sono eseguiti in via prioritaria;

Visto l'art. 7-*bis* del decreto-legge 23 settembre 1994, n. 547, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 1994, n. 644, in materia di crediti d'imposta relativi all'IVA;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 maggio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 18 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 23 agosto 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 24 luglio 2014;

Decreta:

Art. 1.

Principi generali

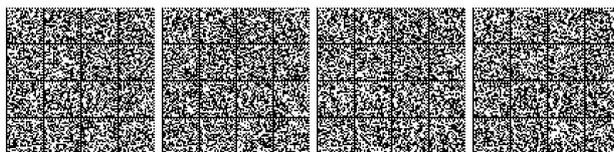
1. Alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi di cui all'art. 17-*ter* del decreto n. 633 del 1972, effettuate nei confronti delle pubbliche amministrazioni ivi contemplate, di seguito "pubbliche amministrazioni", e per le quali tali amministrazioni non sono debitori d'imposta ai sensi della normativa in materia di imposta sul valore aggiunto, si applicano le disposizioni del presente decreto.

2. Per le operazioni di cui al comma 1 l'imposta sul valore aggiunto è versata dalle pubbliche amministrazioni cessionarie di beni o committenti di servizi con effetto dalla data in cui l'imposta diviene esigibile.

Art. 2.

Effetti sui soggetti passivi fornitori

1. I soggetti passivi dell'IVA, che effettuano le cessioni di beni e le prestazioni di servizi di cui all'art. 1, emettono la fattura secondo quanto previsto dall'art. 21 del decreto n. 633 del 1972 con l'annotazione "scissione dei pagamenti".

2. I soggetti passivi dell'IVA che effettuano le operazioni di cui all'art. 1 non sono tenuti al pagamento dell'imposta ed operano la registrazione delle fatture emesse ai sensi degli articoli 23 e 24 del decreto n. 633 del 1972 senza computare l'imposta ivi indicata nella liquidazione periodica.

Art. 3.

Esigibilità dell'imposta

1. L'imposta relativa alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi di cui all'art. 1 diviene esigibile al momento del pagamento dei corrispettivi.

2. Le pubbliche amministrazioni possono comunque optare per l'esigibilità dell'imposta anticipata al momento della ricezione della fattura.

3. Per effetto dell'entrata in vigore dell'art. 17-*ter* del decreto n. 633 del 1972, alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi disciplinate dal medesimo articolo non è applicabile la disposizione di cui all'art. 6, quinto comma, secondo periodo, del decreto n. 633 del 1972.

Art. 4.

Versamento dell'imposta

1. Il versamento dell'IVA dovuta è effettuato dalle pubbliche amministrazioni entro il giorno 16 del mese successivo a quello in cui l'imposta diviene esigibile, senza possibilità di compensazione e utilizzando un apposito codice tributo, con le seguenti modalità:

a) per le pubbliche amministrazioni titolari di conti presso la Banca d'Italia, tramite modello "F24 Enti pubblici" approvato con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 giugno 2013;

b) per le pubbliche amministrazioni, diverse da quelle di cui alla lettera *a)*, autorizzate a detenere un conto corrente presso una banca convenzionata con l'Agenzia delle entrate ovvero presso Poste italiane, mediante versamento unificato di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

c) per le pubbliche amministrazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)* e *b)*, direttamente all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione ad un articolo di nuova istituzione del capitolo 1203.

2. Le pubbliche amministrazioni possono, in ogni caso, effettuare, entro la scadenza indicata al comma 1 del presente articolo, distinti versamenti per l'IVA dovuta così come segue:

a) in ciascun giorno del mese, relativamente al complesso delle fatture per le quali l'imposta è divenuta esigibile in tale giorno;

b) relativamente a ciascuna fattura la cui imposta è divenuta esigibile.

Art. 5.

Disposizioni per le pubbliche amministrazioni soggetti passivi dell'IVA

1. Le pubbliche amministrazioni che effettuano acquisti di beni e servizi nell'esercizio di attività commerciali, in relazione alle quali sono identificate agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto, annotano le relative fatture nel registro di cui agli articoli 23 o 24 del decreto n. 633 del 1972 entro il giorno 15 del mese successivo a quello in cui l'imposta è divenuta esigibile, con riferimento al mese precedente.

2. Nei casi di cui al comma 1, l'imposta dovuta partecipa alla liquidazione periodica del mese dell'esigibilità od, eventualmente, del relativo trimestre.

Art. 6.

Attività di monitoraggio e controllo

1. Per il monitoraggio dei versamenti I.V.A. di cui all'art. 4, l'Agenzia delle entrate, previa intesa con il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, acquisisce ed elabora le informazioni dei predetti versamenti e le informazioni contenute nelle fatture elettroniche trasmesse ai sensi dell'art. 1, commi da 209 a 214, della legge 27 dicembre 2007, n. 244, e relativi decreti attuativi.

2. In caso di verifiche, controlli o ispezioni, le pubbliche amministrazioni mettono a disposizione dell'Amministrazione finanziaria, eventualmente in formato elettronico, la documentazione utile per verificare la corrispondenza tra l'importo dell'IVA dovuta e quello dell'IVA versata per ciascun mese di riferimento.

3. Nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, gli organi interni di revisione e di controllo vigilano, in particolare, sulla corretta esecuzione dei versamenti dell'imposta da parte delle pubbliche amministrazioni.

Art. 7.

Rinvio

1. Resta fermo quanto previsto dalle disposizioni generali in materia di imposta sul valore aggiunto per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi, effettuate nei confronti delle pubbliche amministrazioni per le quali queste ultime sono debitori d'imposta.

Art. 8.

Contribuenti ammessi al rimborso in via prioritaria

1. La disposizione di cui all'art. 38-*bis*, comma 10, del decreto n. 633 del 1972, e successive modificazioni, che prevede l'erogazione dei rimborsi in via prioritaria dell'eccedenza d'imposta detraibile, si applica, a partire dalla richiesta relativa al primo trimestre dell'anno d'imposta 2015, ai soggetti passivi che hanno effettuato operazioni nei confronti delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 17-*ter* dello stesso decreto n. 633 del 1972, fermo restando quanto previsto dall'art. 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2007, e nel rispetto dei presupposti di cui all'art. 30, secondo comma, lettera *a)*, del decreto n. 633 del 1972.

2. I rimborsi di cui al comma 1 sono erogati in via prioritaria per un ammontare non superiore all'ammontare complessivo dell'imposta applicata alle operazioni, di cui all'art. 17-ter del decreto n. 633 del 1972, effettuate nel periodo in cui si è avuta l'eccedenza d'imposta detraibile oggetto della richiesta di rimborso.

Art. 9.

Efficacia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle operazioni per le quali è stata emessa fattura a partire dal 1° gennaio 2015.

2. Fino all'adeguamento dei processi e dei sistemi informativi relativi alla gestione amministrativo contabile e, comunque, non oltre il 31 marzo 2015, le pubbliche amministrazioni individuate nell'art. 1 del presente decreto sono tenute ad accantonare le somme occorrenti per il successivo versamento dell'imposta, da effettuarsi in ogni caso entro il 16 aprile 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2015

Il Ministro: PADOAN

15A00690

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 gennaio 2015.

Iscrizione di varietà di triticale al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la domande presentata ai fini dell'iscrizione nel rispettivo registro nazionale delle varietà vegetali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto riportata varietà, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

TRITICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15031	Flash	Limagrain Italia S.p.A. - Busseto (Parma)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

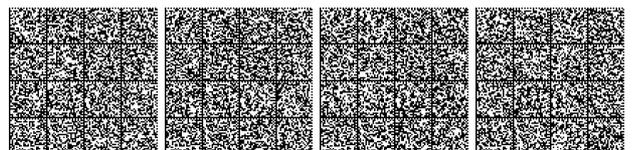
15A00618

DECRETO 15 gennaio 2015.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di una varietà di frumento duro iscritta al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del 13 ottobre 1999 con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, la varietà indicata nel dispositivo, per la quale è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza, nonché il decreto 11 febbraio 2010 con il quale l'iscrizione è stata rinnovata per ulteriori 10 anni;

Vista la richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza della varietà indicata nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare il relativo decreto d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

La responsabilità della conservazione in purezza della sotto riportata varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al conservatore in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
5902	Frumento duro	Meridiano	Società Produttori Sementi S.p.A.	Alfa Seeds A.V.E.E. - Grecia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

15A00619

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 novembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Editoriale italiana società cooperativa», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la domanda del 30 luglio 2014 con cui il legale rappresentante della società «Cooperativa Editoriale Italiana Società Cooperativa» ha chiesto di essere ammesso alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 settembre 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Editoriale Italiana Società Cooperativa», con sede in Latina (codice fiscale 01901280600) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Domenico Antonio D'Anna, nato il 23 marzo 1973 e domiciliato in Roma, via C. Albasini, n. 7/C.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2014

Il Ministro: GUIDI

15A00682

DECRETO 2 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lazio Form società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 19 settembre 2014, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 25 settembre 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la «Lazio Form Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 luglio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 ottobre 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante in data 27 ottobre 2014 ha dichiarato di non avere controdeduzioni da produrre;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Lazio Form Società Cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 05808141005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Tiziana Scarabotti, nata ad Ancona il 4 maggio 1958, e domiciliata in Roma, Via Chiana, n. 48.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 dicembre 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
COZZOLI

15A00681

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa servizi logistici», in Livorno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 1° ottobre 2014, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 9 ottobre 2014, con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Servizi Logistici» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 18 settembre 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 ottobre 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede di ispezione, ha dichiarato di non opporsi all'esito della revisione e alla richiesta della liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Servizi Logistici», con sede in Livorno (codice fiscale 01667550493) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Doccini, nato a Terricciola (PI) il 13 agosto 1950 ed ivi domiciliato, Via Volterrana n. 225.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A00659

DECRETO 24 dicembre 2014.

Interventi di garanzia relativi al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese in favore di operazioni del microcredito destinati alla microimprenditorialità.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il "Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese" e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 39 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante disposizioni per il potenziamento degli interventi del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese e, in particolare, l'art. 39, comma 7-*bis*, che prevede che "nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, una quota delle disponibilità finanziarie del Fondo di garanzia a favore delle piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è riservata ad interventi di garanzia in favore del microcredito di cui all'art. 111 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, da destinare alla microimprenditorialità" e che "con decreto di natura non regolamentare, adottato dal Ministro dello sviluppo economico, sentito l'Ente nazionale per il microcredito, sono definiti la quota delle risorse del Fondo da destinare al microcredito, le tipologie di operazioni ammissibili, le modalità di concessione, i criteri di selezione nonché l'ammontare massimo delle disponibilità finanziarie del Fondo da destinare alla copertura del rischio derivante dalla concessione della garanzia";

Visto il comma 1 del citato art. 111 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, che prevede che i soggetti iscritti in un apposito elenco possono concedere, alle condizioni stabilite dal medesimo articolo, finanziamenti a persone fisiche o società di persone o società a responsabilità limitata semplificata di cui all'art. 2463-*bis* codice civile o associazioni o società cooperative, per l'avvio o l'esercizio di attività di lavoro autonomo o di microimpresa;

Visto il comma 5 del predetto art. 111, che stabilisce che "Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, emana disposizioni attuative del presente articolo, anche disciplinando: *a)* requisiti concernenti i beneficiari e le forme tecniche dei finanziamenti; *b)* limiti oggettivi, riferiti al volume delle attività, alle condizioni economiche applicate e all'ammontare massimo dei singoli finanziamenti; *c)* le caratteristiche dei soggetti che beneficiano della deroga prevista dal comma 4; *d)* le informazioni da fornire alla clientela";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 ottobre 2014, n. 176, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° dicembre 2014, n. 279, recante la "Disciplina del microcredito, in attuazione dell'art. 111, comma 5, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385";

Visto l'art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, ai sensi del quale possono affluire al Fondo di garanzia, previa assegnazione all'entrata del bilancio dello Stato, contributi su base volontaria per essere destinati alla microimprenditorialità, ai sensi e secondo le modalità di cui al citato art. 39, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 18 dicembre 2013, n. 104970, con il quale sono disciplinate, in attuazione del secondo periodo del richiamato art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 69 del 2013, le modalità di contribuzione da parte di enti, associazioni, società o singoli cittadini al Fondo di garanzia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 26 giugno 2012, recante "Modifiche ed integrazioni ai criteri e alle modalità per la concessione della garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2012, n. 193;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 dicembre 2012, n. 285, con il quale sono state approvate le "Condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662";

Sentito l'Ente nazionale per il microcredito,

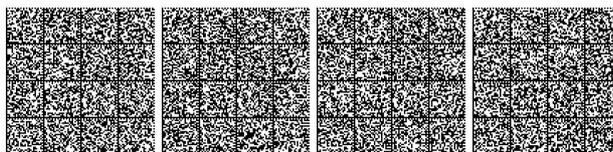
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) "Fondo": il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

b) "decreto-legge": il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e successive modificazioni e integrazioni;

c) "TUB": il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, emanato con il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni e integrazioni;

d) "decreto attuativo": il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 ottobre 2014, n. 176 e successive modificazioni e integrazioni;

e) "Consiglio di gestione": il Consiglio di gestione del Fondo di cui all'art. 1, comma 48, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, ovvero, se non ancora costituito alla data di entrata in vigore del presente decreto, il Comitato di amministrazione del Fondo di cui all'art. 15, comma 3, della legge 7 agosto 1997, n. 266;

f) "microcredito": l'attività di concessione di finanziamenti, aventi le caratteristiche fissate dall'art. 111 del TUB, di cui al Titolo I del decreto attuativo;

g) "soggetti finanziatori": i soggetti abilitati allo svolgimento dell'attività di microcredito iscritti nell'elenco di cui all'art. 111 del TUB;

h) "soggetti beneficiari finali": i soggetti destinatari dei finanziamenti di cui al Titolo I del decreto attuativo;

i) "disposizioni operative del Fondo": le "condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo", adottate dal Comitato di amministrazione del Fondo e approvate dal Ministro dello sviluppo economico con decreto 23 novembre 2012 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Per quanto non espressamente disposto nel presente articolo, valgono le ulteriori definizioni adottate nel regolamento 31 maggio 1999, n. 248 e successive modificazioni e integrazioni e nelle disposizioni operative del Fondo.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto all'art. 39, comma 7-*bis*, del decreto-legge, stabilisce, con riferimento agli interventi di garanzia del Fondo in favore del microcredito destinati alla microimprenditorialità, le tipologie di operazioni ammissibili, le modalità di concessione della garanzia, i criteri di selezione delle operazioni, nonché la quota e l'ammontare massimo delle disponibilità finanziarie del Fondo da destinare alla copertura del rischio per le predette garanzie.

Art. 3.

Operazioni ammissibili

1. Sono ammissibili alla garanzia del Fondo i finanziamenti concessi dai soggetti finanziatori ai sensi di quanto previsto dall'art. 111, comma 1, del TUB e dal Titolo I del decreto attuativo.

Art. 4.

Modalità di concessione della garanzia

1. La garanzia diretta del Fondo sui finanziamenti di cui all'art. 3 è concessa su richiesta del soggetto finanziatore fino alla misura massima dell'80 percento dell'ammontare del finanziamento da questi concesso. Entro il predetto limite, la garanzia diretta del Fondo copre fino all'80 percento dell'ammontare dell'esposizione per capitale, interessi, contrattuali e di mora, del soggetto finanziatore richiedente nei confronti del soggetto beneficiario finale.

2. Con riferimento ai finanziamenti di cui all'art. 3 la controgaranzia del Fondo è concessa fino alla misura massima dell'80 percento dell'importo garantito dal confidi o da altro fondo di garanzia, a condizione che le garanzie da questi rilasciate non superino la percentuale massima di copertura dell'80 percento. Entro il predetto limite, la controgaranzia copre fino all'80 percento della somma liquidata dal confidi o da altro fondo di garanzia al soggetto finanziatore.

3. La garanzia diretta di cui al comma 1 e la controgaranzia di cui al comma 2 sono concesse, fatto salvo quanto previsto dall'art. 5, con le modalità previste dalle disposizioni operative del Fondo.

Art. 5.

Modalità e criteri di selezione delle operazioni

1. Le operazioni di cui all'art. 3 sono ammesse alla garanzia del Fondo senza la valutazione economico-finanziaria del soggetto beneficiario finale da parte del Gestore del Fondo.

2. Sulle operazioni di cui all'art. 3 la garanzia del Fondo è rilasciata a titolo gratuito.

Art. 6.

Risorse finanziarie

1. Alla concessione delle garanzie di cui al presente decreto è destinata una quota pari al 5 percento delle risorse disponibili per la concessione di garanzie del Fondo alla data del 1° gennaio di ogni anno, fino a un importo annuo massimo di euro 30.000.000,00. La predetta quota e l'importo annuo massimo delle risorse disponibili sono aggiornate, con cadenza biennale, con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico, sentito l'Ente nazionale per il microcredito, tenuto conto dell'andamento del mercato e delle garanzie rilasciate.

2. Per la concessione delle garanzie di cui al presente decreto, sono altresì utilizzate le somme affluite al Fondo rivenienti dai versamenti di enti, associazioni, società o singoli cittadini ai sensi dell'art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 7.

Norme transitorie e finali

1. Per quanto non disposto dal presente decreto, si applica quanto previsto dal regolamento 31 maggio 1999, n. 248 e successive modificazioni e integrazioni e dalle disposizioni operative del Fondo.

2. Il Consiglio di gestione adegua le disposizioni operative del Fondo in conformità alle norme contenute nel presente decreto. Le disposizioni operative del Fondo così integrate sono pubblicate nei siti Internet del Fondo (www.fondidigaranzia.it) e del Ministero dello sviluppo economico (http://www.mise.gov.it/) entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Le norme di cui al presente decreto si applicano a partire dal giorno successivo alla data di pubblicazione delle disposizioni operative del Fondo nel sito Internet del Fondo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2015

Ufficio controllo atti MISE-MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 229

15A00689

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tinset»

Estratto determina V&A n. 1 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TINSET.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TINSET, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025293010 - «30 mg compresse» blister 30 compresse;

A.I.C. n. 025293034 - «25 mg/ml gocce orali, sospensione» 1 flacone 30 ml;

A.I.C. n. 025293046 - «5% gel» tubo 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00598

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «iQuor».

Estratto determina V&A n. 3 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale iQUOR.

Numero di procedura: n. UK/H/1495/001-004/II/021

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale iQUOR, nelle forme e confezioni sottoelencate:

040826012 - "5mg/75mg capsule " 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826024 - "5mg/75mg capsule " 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

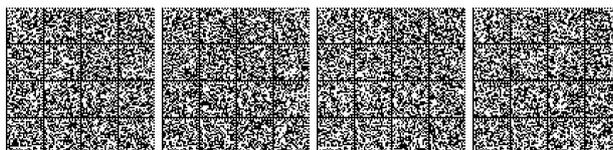
040826036 - "5mg/75mg capsule " 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826048 - "10mg/75mg capsule " 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826051 - "10mg/75mg capsule " 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826063 - "10mg/75mg capsule " 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826075 - "5mg/100mg capsule " 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826087 - "5mg/100mg capsule " 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826099 - "5mg/100mg capsule " 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826101 - "10mg/100mg capsule " 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826113 - "10mg/100mg capsule " 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826125 - "10mg/100mg capsule " 30 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826137 - "5mg/75mg capsule " 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826149 - "10mg/75mg capsule " 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826152 - "5mg/100mg capsule " 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826164 - "5mg/100mg capsule " 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826176 - "5mg/100mg capsule " 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826188 - "5mg/100mg capsule " 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826190 - "5mg/100mg capsule " 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826202 - "5mg/100mg capsule " 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826214 - "10mg/100mg capsule " 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826226 - "10mg/100mg capsule " 56 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826238 - "10mg/100mg capsule " 60 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826240 - "10mg/100mg capsule " 90 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826253 - "10mg/100mg capsule " 98 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

040826265 - "10mg/100mg capsule " 100 capsule in blister ACLAR/PVC/AL/PVC

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via delle Ande, 15, cap 00144, Italia, codice fiscale 05038691001.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00599

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ommunal».

Estratto determina V&A n. 5 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale OMMUNAL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Ommunal, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 036403018 - "adulti 7 mg capsule rigide" 10 capsule

AIC n. 036403020 - "adulti 7 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 036403032 - "bambini 3,5 mg capsule rigide" 10 capsule

AIC n. 036403044 - "bambini 3,5 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 036403057 - "bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale" 10 bustine

AIC n. 036403069 - "bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni come sopraindicate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00600

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aggrastat».

Estratto determina V&A n. 6 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata, relativamente al medicinale AGGRASTAT.

Numero di procedura: n. DE/H/0141/002/II/025

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Aggrastat, nelle forma e confezione sottoelencata: 034357018 - "250 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Correvio (UK) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in 265 Strand, Londra WC2R 1BH - Regno Unito.

Condizioni di rimborsabilità

Le condizioni di rimborsabilità per l'estensione delle indicazioni terapeutiche, sono state definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00601

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Singulair» e «Lukasm».

Estratto determina V&A n. 7 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale SINGULAIR;

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LUKASM.

Numeri di procedura:

n. FI/H/0104/001/WS/074

n. FI/H/0104/004/WS/077

n. FI/H/0104/002-003/WS/075

n. FI/H/0104/001-004/WS/081

n. FI/H/xxxx/WS/010

n. FI/H/xxxx/WS/013

n. FI/H/xxxx/WS/011

n. FI/H/xxxx/WS/016

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Singulair e Lukasm, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC:

MSD Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Vitorchiano 151, CAP 00189, Italia, codice fiscale 00422760587;

Addenda Pharma S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), viale Shakespeare, 47, cap 00144, Italia, codice fiscale 05643891004.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00602

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring».

Estratto determina V&A n. 8 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale ESTRING.

Numero di procedura: n. UK/H/5157/001/WS/002.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4 e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Estring, nelle forma e confezione sottoelencata:

042840013 - "7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale" 1 dispositivo in bustina PE/AL/LDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71, cap 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Sinvacor», «Inegy», «Vytorin», «Goltor» e «Zeklen».

Estratto determina V&A n. 9 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SINVACOR, INEGY, VYTORIN, GOLTOR, ZEKLEN;

Numeri di procedura:

n. DE/H/0687/002-004/WS/047

n. DE/H/0496/001/WS/054 e n. DE/H/0496/002-004/WS/053;

n. DE/H/0493/001/WS/054 e n. DE/H/0493/002-004/WS/053;

n. DE/H/0495/001/WS/055 e n. DE/H/0495/002-004/WS/054;

n. DE/H/0494/001/WS/054 e n. DE/H/0494/002-004/WS/053;

n. DE/H/xxxx/WS/083.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

MSD Italia s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Vitorchiano n. 151, CAP 00189, Italia, codice fiscale 00422760587;

Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon - Hertfordshire EN11 9BU, Regno Unito;

Neopharmed Gentili s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via San Giuseppe Cottolengo, 15 - CAP 20143, Italia, codice fiscale 06647900965 Addenda Pharma s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Viale Shakespeare, 47 - CAP 00144 Italia, codice fiscale 05643891004.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00604

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esmeron».

Estratto determina V&A n. 10 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e IB, relativamente al medicinale ESMERON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ESMERON, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029209032 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 12 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 029209044 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini da 10 ml;

A.I.C. n. 029209057 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6 - 5349 AB - OSS - Paesi Bassi (Olanda).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Videx».

Estratto determina V&A n. 20 del 14 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VIDEX;

Numero di procedura: n. FR/H/0034/009, 012, 013, 014, 015/II/078.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale VIDEX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

028341131 - «2 g polvere per soluzionew orale» 1 flacone;

028341168 - «125 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

028341170 - «200 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

028341182 - «250 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule;

028341194 - «400 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Virgilio Maroso, 50 - CAP 00142 Italia, codice fiscale 00082130592.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00606

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olanzapina Sun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 11/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: OLANZAPINA SUN

Codice A.I.C.: 040223

Dosaggio/forma farmaceutica:

«2,5 mg compresse»;

«5 mg compresse»;

«7,5 mg compresse»;

«10 mg compresse»;

«15 mg compresse»;

«20 mg compresse»;

«5 mg compresse orodispersibili»;

«10 mg compresse orodispersibili»;

«15 mg compresse orodispersibili»;

«20 mg compresse orodispersibili».

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1658/001-010/R/001

Con scadenza il 12 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00608

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 12/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: GEMCITABINA TEVA

Confezioni:

038843 013 «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro;

038843 025 «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1240/001-002/R/001.

Con scadenza il 14 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00609

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zolpidem Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 13/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: Zolpidem Actavis.

Confezioni:

038640 013 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 025 «10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 037 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 049 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 052 «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 064 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 076 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 088 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 090 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 102 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 114 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 126 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038640 138 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

038640 140 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

038640 153 «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

038640 165 «10 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in contenitore HDPE.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0252/002/R/002.

Con scadenza il 4 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0252/002/IB/028 - C1B/2014/1899, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00610

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Azatioprina Aspen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 14/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: AZATIOPRINA ASPEN

Confezioni: 020957039 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00611

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Brexagenbeta», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 15/2015 del 13 gennaio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: BREXAGENBETA.

Confezioni: 037890 011 0.1% + 0.1% crema-tubo 30 g.

Titolare AIC: FG S.r.l.

Procedura Nazionale

Con scadenza il 7 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00612

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pasaden»

Estratto determina V&A n. 78/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a *z)* Modifiche qualitative del principio attivo – Altra variazione, relativamente al medicinale PASADEN, nelle forme e confezioni AIC n. 026368062 - "1 mg compresse rivestite" 20 compresse, AIC n. 026368050 - "0,5 mg compresse rivestite" 30 compresse, AIC n. 026368086 - "0,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml:

DA	A
ASMF - Principio attivo ETIZOLAM Applicant's part: Mitsubishi Pharma Corporation/Etizolam/AP/001/2004-07-15 Restricted part Mitsubishi Pharma Corporation/Etizolam/RP/001/2004-07-15 Titolare dell' ASMF Mitsubishi TanabePharma Corporation 6-18 Kitahama 2-chome, Chuo-ku, Osaka 541-8505 Sito di produzione API Corporation 955, Oaza-Koiwai, Yoshitomi-cho, Chikujo-gun, Fukuoka 871-0801	ASMF - Principio attivo ETIZOLAM Applicant's part: **Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/Etizolam/AP/002/Sept, 2012** Restricted part **Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/Etizolam/RP/002/Sept, 2012** Titolare dell' ASMF Mitsubishi TanabePharma Corporation 6-18 Kitahama 2-chome, Chuo-ku, Osaka 541-8505 Sito di produzione API Corporation 955, Oaza-Koiwai, Yoshitomi-cho, Chikujo-gun, Fukuoka 871-0801

Titolare AIC: Bayer S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia (codice fiscale 05849130157).

Smaltimento scorte:

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

Dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00613

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Bioindustria L.I.M.».

Estratto determina V&A n. 72/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo), relativamente al medicinale OCTREOTIDE BIOINDUSTRIA L.I.M., nelle forme e confezioni A.I.C. n. 040014019 - «0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 1 ml, A.I.C. n. 040014021 - «0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 1 ml, A.I.C. n. 040014033 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 1 ml, A.I.C. n. 040014045 - «1 mg/5 ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 5 ml.

Aggiunta di Bachem Inc. come produttore dell'API Octreotide Acetato, supportato da ASMF (version 1.0).

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (Alessandria - Italia), (codice fiscale 01679130060).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00631

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec»

Estratto determina V&A n. 66/2015 del 15 gennaio 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Altra variazione, relativamente al medicinale ARTROTEC, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 029757010 - «50 mg + 200 mcg compresse» 30 compresse, A.I.C. n. 029757022 - «50 mg + 200 mcg compresse» 10 compresse, A.I.C. n. 029757034 - «50 mg + 200 mcg compresse» 60 compresse.

Aggiornamento del DMF del produttore Dipharma Francis già autorizzato per il principio attivo Diclofenac sodico, comprendente anche la sostituzione del produttore Henan di 1-(2,6- Diclorofenil)-2-Indolinone, utilizzato nella sintesi dell'API, come di seguito riportato:

Da	A
3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: Principio attivo Diclofenac sodico: Dipharma Francis S.r.l., via Bissone, 5 - 20021 Baranzate di Bollate (Milano - Italy) Produttore dell'intermedio 1-(2,6-Diclorofenil)-2-Indolinone: Diclorofenil)-2-Indolinone: Henan Dongtai Pharm East Changhong Rd. Tangyn 456150 Henan (China)	3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: Principio attivo Diclofenac sodico: Dipharma Francis S.r.l., via Bissone, 5 - 20021 Baranzate di Bollate (Milano - Italy) Drug Master File versione aprile 2013 con emendamenti di giugno 2013 e settembre 2013 Produttore dell'intermedio 1-(2,6-Diclorofenil)-2-Indolinone: Diclorofenil)-2-Indolinone: Amoli Organics PVT Ltd Plot No 322/4, 40 Shed Area Gidc - 396195 Vapi Gujarat (India)

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia), (codice fiscale 06954380157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00632

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CATANIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con D.P.R. 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto-elencate imprese già assegnatarie del marchio di identificazione a fianco indicato, hanno cessato l'attività di fabbricazione di oggetti in metallo prezioso.

I punzoni in dotazione delle imprese medesime sono stati ritirati e deformati.

Marchio	Ragione sociale	Sede
112CT	Creazioni Oro Fazio	Giarre (CT)
93CT	Lotà Gabriele	Catania
117CT	Zagara srl	Catania
91CT	Gifra oro di Brasile Giuseppe	Misterbianco
121CT	Nubia di Milazzo Salvatore	Catania

15A00596

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 6, del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con D.P.R. 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto-elencata impresa già assegnataria del marchio di identificazione a fianco indicato, ha smarrito n. 1 punzone.

Marchio	Ragione sociale	Sede
85CT	Farruggio Antonino	Catania

15A00597

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-027) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

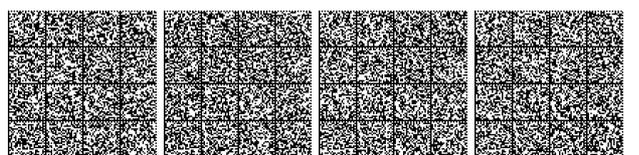
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.